

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-000540

(43)Date of publication of application : 09.01.2001

(51)Int.Cl.

A61M 1/14

(21)Application number : 11-176141

(71)Applicant : JMS CO LTD

(22)Date of filing : 23.06.1999

(72)Inventor : IKEDA ATSUSHI
YANASE MASANORI

(54) BLOOD DIALYSIS APPARATUS, BLOOD TREATMENT USING BLOOD DIALYSIS APPARATUS AND RECORDING MEDIUM FOR CONTROLLING BLOOD DIALYSIS APPARATUS

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a blood dialysis apparatus which allows the easy setting of conditions of blood dialysis adaptive to respective patients with lapse of time and more particularly the easy changing and setting of a water removal rate while monitoring the blood states of the respective patients, a blood dialysis method using the blood dialysis apparatus and control system software for controlling the blood dialysis apparatus and the blood dialysis method.

SOLUTION: The blood dialysis apparatus is constituted to have at least a blood measuring means (A) for measuring a blood parameter, an actual working section (B) for executing a blood treatment and a control section (C) for controlling the actual working section so as to execute the blood treatment under prescribed blood treatment conditions. The control section (C) of the blood dialysis apparatus described above has the water removal rate control function to capture the blood index values obtained from the patients' samplings at every specified period from the blood measuring means (A), to monitor whether the values shift within the set blood index value range or not and to make the water removal rate of the actual working section (B) changeable at the preset water removal rate change rate when the blood indices to be monitored deviate from the set range.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

20.06.2006

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

*** NOTICES ***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] In the hemodialyzer constituted by having at least a blood measurement means (A) to measure a blood parameter, the working section (B) which performs blood processing, and the control section (C) which controls the working section to perform blood processing on predetermined blood processing conditions The blood index value with which a control section (C) is obtained from a patient's sampling is incorporated from a blood measurement means (A). When it supervises whether it changes in the blood index value range (henceforth the setting blood index value range) set up beforehand and the blood index value for [this] a monitor deviates from said setting range The hemodialyzer characterized by having the dewatering speed-control function in which the dewatering rate of the working section (B) can be changed with the dewatering rate rate of change set up beforehand.

[Claim 2] The hemodialyzer according to claim 1 characterized by the blood index value for a monitor being a %BV value.

[Claim 3] The time-axis of the point field where the setting blood index value range divided dialysis time amount into plurality, and the intersection 1 of the upper limit of a blood index value when it approves for every point Alarm Rhine which connected comrades and was formed (It is hereafter called an alarm upper limit) The intersection 2 of (it is also hereafter called alarm Rhine 1), the time-axis of a point field which divided dialysis time amount into plurality, and the lower limit of the blood index value permitted for every point (It is hereafter called an alarm lower limit) The hemodialyzer according to claim 1 to 2 characterized by being what is set up by between alarm Rhine (henceforth alarm Rhine 2) which connected comrades and was formed, and can set up and change said intersection 1 and/or intersection 2 at arbitration.

[Claim 4] When a blood index value deviates from the setting blood index value range after dialysis actuation initiation at a certain time, The dewatering rate rate of change

beforehand set up to the point field at the time The alarm monitor time amount of (it is also hereafter called setting dewatering rate rate of change) and fixed time amount Even if it removes water by (it is hereafter called setting alarm monitor time amount) and goes through said setting alarm monitor time amount, when said blood index value does not go into setting blood index value within the limits The hemodialyzer according to claim 1 to 3 which removes water with the dewatering rate rate of change which made setting alarm monitor time amount and said setting dewatering rate rate of change add or subtract setting dewatering rate rate of change further succeedingly, and performs this dewatering control repeatedly until a blood index value enters in a setting blood index value enclosure.

[Claim 5] It is [whether when a blood index value goes into within the limits from the outside of a setting range, the dewatering rate rate of change currently added or subtracted is maintained or changed as it is, and] a controllable hemodialyzer according to claim 4.

[Claim 6] The hemodialyzer according to claim 1 to 5 which is a thing controllable in the direction which lowers dewatering rate rate of change when the direction which gathers dewatering rate rate of change when the current value of a blood index value is over the alarm upper limit at the time, and an alarm lower limit are not reached.

[Claim 7] It is a controllable hemodialyzer according to claim 1 to 6 so that water may be immediately removed with the dewatering rate rate of change set up preferentially in this zone, when two or more alarm zones are further set up about a blood index value for fail-safe in addition to the setting blood index value range and the current value of a blood index value goes into either of said two or more alarm zones.

[Claim 8] The hemodialysis approach characterized by using a hemodialyzer according to claim 1 to 7.

[Claim 9] During system behavior, transmission and/or reception are always performed for information by communication link between a control section (C) and a blood measurement means (A), The blood index value information acquired from a patient's sampling is incorporated from a blood measurement means (A) to a control section (C) for every fixed period, moreover, when supervising whether the blood index value changing by setting blood index value within the limits and the blood index value for [this] a monitor deviate from said setting range The record medium with which the working section (B) is characterized by recording the hemodialysis processing system control information that it consists of directing setting alarm monitor time amount and to remove water at least with setting dewatering rate rate of change.

[Claim 10] The record medium according to claim 9 characterized by the blood index

value for a monitor being a %BV value.

[Claim 11] Even if it goes through setting alarm monitor time amount, when a blood index value does not go into setting blood index value within the limits Water is removed with the dewatering rate rate of change which made setting alarm monitor time amount and setting dewatering rate rate of change add or subtract setting dewatering rate rate of change further succeedingly. The record medium according to claim 9 to 10 characterized by recording the information which directed to perform this dewatering control repeatedly until a blood index value enters in a setting blood index value enclosure.

[Claim 12] The record medium of the publication according to claim 9 to 11 which is the information it is directed that removes water immediately with the dewatering rate rate of change set up preferentially in this zone when the information which controls the dewatering rate of the working section sets up two or more alarm zones further about a blood index value for fail-safe in addition to the setting blood index value range and the current value of a blood index value goes into either of said two or more alarm zones.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] Especially this invention relates to the hemodialyzer and the hemodialysis approach of an operator being able to control or change a dewatering rate easily at the time of blood processing, and saving the result easily at a record medium in order to prevent superfluous dewatering and the reverse lack of dewatering which are easy to produce in the case of hemodialysis about a blood processor.

[0002]

[Description of the Prior Art] Since it is the therapy of the patient by whom the kidney function was spoiled, the therapy which purifies blood by the dialysis and filtration which minded semipermeable membrane from the former has been performed. In order to perform safe and effective blood purification with this equipment, it is important to maintain a patient's circulating blood volume in the living body proper. Rapid or excessive moisture removal decreases a patient's circulating blood volume superfluously, and has a possibility that it may cause a pressure decrease, a shock, etc. However, if moisture removal is conversely slow, blood purification will take long duration, and if sufficient dewatering cannot be performed, there is a possibility of causing hypertension, cardiac insufficiency, etc.

[0003] Therefore, the hemodialyzer which removes water while supervising a patient's blood condition is developed. For example, the control unit which controls a blood pump and ***** by the output of the presumed machine which presumes a body fluid condition in hematocrit meter, and its presumed machine is indicated by JP,6-83723,B. With this equipment, since it is convenient since dewatering is direct controlled by the measured body fluid condition, but on the other hand dewatering is controlled directly by the measurement value, if a measurement means is not exact or causes abnormalities, it will become a big problem. Therefore, it is common to prepare Rhine

which became independent apart from the control line in such feedback control, and to equip the Rhine with an insurance device. However, if Rhine and the insurance device which it became independent are established, equipment becomes complicated and actuation is troublesome. Moreover, equipment will become a cost rise.

[0004] Then, simple equipment which was indicated by JP,9-149935,A was also devised. That is, supervising a patient's blood condition, an alarm is sounded depending on a condition and it is made to suspend a dewatering pump. However, when this equipment only recognizes whether dewatering control is performed by the control condition at the time of dialysis initiation by comparing with the blood concentration measured before dialysis initiation, and cannot perform dewatering which was adapted for each patient and dewatering is not performed as the condition, a pursuer must adjust the amount of dewatering, and the amount of water additions each time. Therefore, although it was safe, it was troublesome and the human burden was large. Furthermore, since the above-mentioned equipment has formed a means to measure a blood condition in vein liquid side Rhine of blood circuits, the blood condition after passing along a blood treater (dialyzer) will be measured, and it has a possibility that a patient's direct blood condition may not be reflected.

[0005]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] The purpose of this invention is offering the control system software which controls the hemodialysis approach which used the hemodialyzer which can change easily the conditioning, especially the dewatering rate of the hemodialysis which was adapted for each patient with time, and can set them up, and this hemodialyzer, and these hemodialyzers and the hemodialysis approach, solving each above-mentioned problem and supervising each patient's blood condition.

[0006]

[Means for Solving the Problem] This invention is [the working section which performs hemodialysis processing to a patient, and] predetermined dialysis conditions (for example, although a dewatering rate, a blood flow rate, i.e., an extracorporeal circulation flow velocity, a water addition rate, dialysing fluid concentration, dialysing fluid temperature, the patient posture at the time of dialysis, sodium grouting velocity, etc. are contained). especially -- dewatering rate. A blood measurement means to measure a patient's blood parameter so that hemodialysis processing may be performed, and to convert the blood parameter into a suitable blood index value, and to transmit to a control section, In the hemodialyzer constituted by having at least the control section which controls the working section to perform blood processing on predetermined blood processing conditions Said control section [whether a blood index value changes as a

control means of the dewatering rate of a hemodialyzer by setting blood index value within the limits beforehand set up by dialysis elapsed time, and] When it supervises whether it is no and this index value comes outside said setting blood index value range, it is characterized by being what controls a dewatering rate to go into this setting blood index value within the limits. %BV value is mentioned especially as a blood index value. [0007] Hereafter, dewatering control of each configuration section of the hemodialyzer of this invention and this blood equipment is explained.

[0008] The dewatering pump with which the dialysing fluid circuit for connecting a blood pump, and the dialysing fluid source of supply and hemodialyzer for the blood circuits for connecting the hemodialyzer, the hemodialyzer, and a patient and blood circuits being equipped, and sending a patient's blood and a dialysing fluid circuit are equipped and which the working section working section is a part which performs substantial actuation of hemodialysis, for example, performs dewatering from patient blood corresponds to this. Dialysis processing is applicable to the dialysis processing in which HDF (hemofiltration dialysis) performed by the dialysis or filtration which uses semipermeable membrane is.

[0009] A blood measurement means blood measurement means is a hematocrit value (the floor area ratio of the erythrocyte occupied to whole blood is shown.) as this index value, although it is equipment which measures various blood parameters, such as the amount of electrolytes, and blood osmotic pressure, whenever [light transmission / of blood], and the measured parameter must be converted into a suitable blood index value in order to choose dialysis conditions. following and Ht value -- saying -- there are a circulating-blood-volume characteristic (henceforth [Blood Volume is omitted and] BV), PRR (the rate at which a blood vessel refills the abbreviation for plasma RIFI ring-lasma Refilling Rate and plasma from the inside of the body -- meaning .), etc. which are an index value for checking the condition of the circulating blood volume in each patient. PRR measurement can set up a suitable dewatering rate by showing the dewatering capacity of each [at the time of dialysis] patient in a time, and getting to know this PRR measurement result. BV value means BV change value (BV**) defined by the bottom type, and %BV value expresses this BV value with a percentage.

[0010]

[Equation 1]
$$BV \text{ rate of change (BV}\Delta\text{)} = (\text{Ht value at the time of Ht value / measurement at the time of dialysis initiation}) \cdot 1$$
 [0011] Moreover, hereafter, on these specifications, although BV change value is mainly explained as a blood index value, in this invention, a blood index value is not limited to BV change value, and it does not pass over BV change value to an example of a blood index value, but if it is the

hematocrit value itself and the blood index value which, in addition to this, specifies the amounts of blood circulation, such as solute concentration in blood, this invention can apply either.

[0012] A control section control section is a part controlled so that the working section performs hemodialysis on condition that predetermined, and has some important functions. The 1st function of this control section sets up various dialysis conditions, and processing and actuation, It changes into a suitable blood index value or its change value so that the 2nd may tend to use the data (blood parameter) obtained from the blood measurement means in a control section, And choosing the suitable dialysis conditions set up beforehand based on the data of the blood and the 3rd are ordering the working section the selected dialysis conditions, and processing and actuation, and controlling them.

[0013] As an example of the configuration of a control section, what divided the configuration into two by the function is mentioned. That is, it is two of the auxiliary control sections (henceforth a control unit) which take charge of the function which chooses the suitable dialysis conditions which set up various dialysis conditions, and processing and actuation, changed the main control section which takes charge of the function which orders the working section it and controls it, and the data from a blood measurement means, and were beforehand set up based on it. As a concrete example of a control section, the patient monitor (it is also hereafter called a console) which attached the computer can be mentioned.

[0014] Next, the configuration and control operation of a control section and the blood measurement section are explained.

The system which constitutes the blood measurement section of the hemodialysis processor of system this invention and control which constitute a control section and the blood measurement section consists of systems as shown in drawing 1 . The panel computer located in the center of drawing 1 performs system control by the software in which system control is possible. Moreover, a panel computer has communication facility with a blood metering device (henceforth CLM), and communication facility with a patient monitor (henceforth a console). Said panel computer can always communicate with CLM and a console, while the system control software operates, and it can perform transmission and/or reception for information. Although above-mentioned explanation explained the system in the condition that CLM, a panel computer, and a console become independent separately, and they are connected, it is not necessarily limited to an above-mentioned system. The computer represented with other equipment, for example, panel computer etc., etc. may be carried in the console that the means which

takes out the data which become the radical of a blood index value should just be near the patient, and the direction of it becomes compact. Although the communication facility between CLM and a panel computer of the communication facility of above-mentioned explanation is only the one direction of a CLM-> computer, both directions are possible for the communication facility between a computer and a console. [0015] From the CLM communication facility CLM, when it is a communication link, **%BV values, such as ** measurement time amount **Hct, are incorporated and a data measurement value does not come from CLM between specific time amount (for example, for 10 seconds), the abnormalities in a communication link are detected, and a communicative restart is tried.

[0016] A data measurement value is incorporated by communication link via a conversion unit from a console, and information is further transmitted for control. There is an amount of amount of hemato value 2. target dewatering 3. dewatering rate 4. target dialysis time amount 5. current dewatering 6. dialysis elapsed time 7. dialysis residual time 8. blood stream 9. dewatering pumping-mode flag 10. highest-blood-pressure 12. lowest-blood-pressure 20. mean-blood-pressure 13. pulse rate which becomes the radical of a 1.BV value from a console as a data measurement value incorporated by communication link, for example. The control information transmitted to a console has dewatering rate rate of change and a dewatering rate. When a command is sent to a console and there is no response between specific time amount (for example, for 5 seconds) in it, the abnormalities in a communication link are detected and a communicative restart is tried.

[0017] The record medium with which the patient data about hemodialysis, such as some kinds of alarm patterns, were recorded on the panel computer which has a touch panel screen in control operation dialysis initiation and coincidence of a control section, for example, a floppy disk, (FD) is set, the software of a control system is started, the alarm pattern which suited the conditions of the patient at the time of hemodialysis is chosen, and BV graph screen shown in drawing 2 is displayed on a touch panel screen. In addition, above-mentioned control operation is about the control operation of the 2nd henceforth, and first-time control is set up while a doctor takes a patient's property into consideration. Moreover, although this embodiment explains FD as a record medium, a record medium is not limited to FD.

[0018] In said BV control screen, the location of dialysis elapsed time where the X-axis is obtained from a console (converter), and a Y-axis show %BV. 1 and 2 are alarm Rhine 1 and 2 beforehand set up into Patient FD. 3 is a line graph showing %BV in which the current sampling is done by the patient. In the case of this embodiment, polygonal-line

graphical representation of the moving average deviation of %BV** which has received from CLM is carried out for every minute.

[0019] When %BV value is in setting %BV value within the limits after dialysis actuation initiation Then, when continuation and %BV value are less than the setting %BV value range, actuation When it is made to fall by the predetermined rate of change which set up the dewatering rate beforehand at the beginning as compared with the dewatering rate and exceeds the setting %BV value range It is made to go up by the predetermined rate of change which set up the dewatering rate beforehand at the beginning as compared with the dewatering rate, and the dewatering rate of a console is controlled so that %BV value goes into the field between said alarm Rhine 1 and 2.

[0020] Said alarm Rhine 1 is alarm Rhine which connected intersection 1 (the contact A in drawing 3) comrades of the time-axis of a point field which divided dialysis time amount into plurality, and the upper limit of the blood index value permitted for every point, and was formed. Moreover, said alarm Rhine 2 is alarm Rhine which connected intersection 2 (the contact B in drawing 3) comrades of the time-axis of a point field which divided dialysis time amount into plurality, and the lower limit of the blood index value permitted for every point, and was formed. And a range of alarm is set up by said alarm Rhine 1 and alarm Rhine 2. Moreover, said each intersection can be changed in consideration of a patient's property. And by setting up each intersection, the dewatering pattern which serves as a target beforehand can be drawn, and hemodialysis can be performed along with it. For example, the conditioning screen of the alarms 1 and 2 shown in drawing 3 can be displayed, and each point arbitrary and divided with the point carbon buttons 1-4 of this setting screen, can be chosen, and it can carry out by making it go up and down a setting blood index value, and setting up Contact A and Contact B of each point with an alarm button 1 and an alarm button 2. On the occasion of the conditioning of said alarms 1 and 2, the amount of adopting [with the selection block at the time of alarm 2 deviation of %BV value]-during alarm 2 selection-amount of addition of dewatering rate rate of change adopted with the selection block at time of alarm 1 deviation of %BV value subtraction is set up during alarm 1 selection (the dewatering rate rate of change adopted with said selection block is said also with setting dewatering rate rate of change.). This amount of addition and the amount of subtraction can be changed into arbitration according to a patient's property or a target dewatering pattern. The dewatering rate rate-of-change display which displays said dewatering rate rate of change is prepared in drawing 3 . Dewatering with said alarm 1 and the setting dewatering rate rate of change which is 2 choosing and is adopted was set up beforehand, and fixed time amount (henceforth

setting alarm monitor time amount or alarm sensibility time amount) operation is carried out. By drawing 3, this setting alarm monitor time amount is displayed on an alarm sensibility display, and can be set up with an alarm sensibility carbon button. Moreover, when a blood index value goes into within the limits from the outside of a setting range as mentioned above, it is possible whether the dewatering rate rate of change currently added or subtracted is maintained or changed as it is and for it to control alternatively.

[0021] Moreover, it is desirable to set up the alarm zone (for the things of this Fig. to be alarms 3, 4, and 5) which divided %BV value into two or more phases with %BV value of fixed level for fail-safe as independently indicated to be the conditioning of said alarms 1 and 2 to drawing 4. When a patient's %BV value goes into said alarm zone, priority can be given to said alarm zone over %BV value range set up by said alarm of one line and alarm of two lines, and it can change the dewatering rate of a console compulsorily with the dewatering rate rate of change set up beforehand immediately.

[0022] A setup or modification of said alarm zone can also be made by moving level with the carbon button which can be made to move the level of each zone which chosen and chose each zone with the alarm button which chooses each zone displayed all over said screen in the vertical direction. Moreover, the rate of %BV value change of each of said set-up zone can be displayed on said screen. However, a setup or modification of said alarm zone is made by satisfying the requirements which the value of the rate of BV value change says as the alarm 3> alarm 4> alarm 5. The alarm pattern which is the above, and was made and set up can be saved in a floppy disk, and can be reused at any time. Even if it does not set up an alarm pattern to each patient each time, it can be managed with the above approaches, and simplification of actuation is attained by them.

[0023] In this invention, the following advantages are acquired by preparing the alarm zone which divided %BV into two or more phases by %BV of fixed level for fail-safe as independently indicated to be the conditioning of alarms 1 and 2 to alarm drawing 4 as mentioned above. That is, when it separates from the conditioning range of said alarms 1 and 2, dewatering rate rate of change is maintained so that %BV value may be amended in a setting range. If %BV value is not amended by the setting range in alarm sensibility time amount, the dewatering rate which amplified rate of change may be applied by conditions. Moreover, since dewatering rate rate of change can be set up finely small here, a dewatering rate can be changed quietly. Therefore, it is convenient to control of dewatering in early stages of dialysis in the conditioning of alarms 1 and 2, and in the alarm zone divided into two or more phases established for fail-safe, since dewatering rate rate of change can be direct changed into the range of fixed dewatering

rate rate of change, it is convenient to control of dewatering of a critical region, for example, the telophase of dialysis.

[0024] Specifically, control of the dewatering rate of this invention is performed by [as being the following]. When %BV value comes outside the setting BV value range after dialysis actuation initiation at a certain time, Water is removed by the setting dewatering rate rate of change and alarm monitor time amount of a point field at the time. Even if it goes through said alarm monitor time amount, when the aforementioned %BV value does not go into setting BV value within the limits, Water is removed with the dewatering rate rate of change which made the still more nearly same setting dewatering rate rate of change as this to said setting alarm monitor time amount and dewatering rate rate of change add or subtract, respectively, and a dewatering rate is controlled to carry out repeatedly until the aforementioned %BV value goes into setting BV value within the limits.

[0025] For example, on the conditioning screen of the alarm 1 and the alarm 2 shown in drawing 3 , the dewatering rate of change of the alarm field of point 1 field can set up alarm sensibility time amount now in 1 · 10 minutes preferably 0 to 200% beforehand for 0 to 99 minutes. Therefore, when %BV value of point 1 field comes above the alarm of one line, or below the alarm of two lines, In removing water for 10 minutes the case of fixed time amount, i.e., this instrument setup, by changing the amount of dewatering at 1 · 99% of dewatering rate of change and not going into said setting %BV value field with this dewatering rate of change temporarily, it controls to remove water by changing dewatering rate of change 1 to 99% further. Although above-mentioned dewatering rate rate of change and alarm sensibility time amount can be set as arbitration for a patient or the purpose, they are set up like for [alarm sensibility time amount] 1 · 10 minutes, for example at 1 · 10% of rate of change. And also although it removes water and excels with the dewatering rate of change of the increase of 10% for [of the beginning] 10 minutes, when it says that dewatering is still more insufficient, it is controlled to remove water by the increase of dewatering rate-of-change 20%.

[0026] Since a dewatering rate is mainly influenced with the rate (a drive and halt) of extra filtration pressure and a dewatering pump, and the rate of a blood pump, it controls each above equipment to become a suitable dewatering rate. Moreover, a patient's %BV value with time falls with the hemodialysis passage of time, and if it begins to drive a dewatering pump immediately after a dewatering pump reaches set-up %BV value, as a result of slowing down a halt and a blood pump, %BV value will fall again with initiation of dewatering. When it does so, the pump which it began to drive will stop again. Thus, a pump causes a chattering and is not desirable if turning

on and off is repeated for a short time. Then, when a blood index value enters in a setting range from the outside of a setting range, a patient's blood index value can be uniformly held within desirable limits by establishing a time delay. Or the above-mentioned purpose can be attained by enabling it to maintain the set-up dewatering rate rate of change as it is (** which does not add or subtract).

[0027] Moreover, the tolerance of the convention to blood index values, such as a hematocrit value and %BV value, may be set up instead of an above-mentioned time delay. In this case, when the tolerance of the above-mentioned blood index value is exceeded, it is directed for the first time, without modification of dialysis conditions being immediately directed by transition of a blood index value. Although neither the blood index value to set up nor especially its tolerance is limited, it passes, and if it is a MATOKURITTO value, a setup of the tolerance of delta0.25, delta0.50, and delta1.00 (delta shows change) is desirable.

[0028] Furthermore, when a patient's %BV value with time falls with the hemodialysis passage of time and a dewatering pump starts a halt and actuation of a blood pump, actuation of water addition equipment can be started with it, a water addition can be poured in to the patient inside of the body, and it can also process by raising BV to which patients decreased in number. In this case, a halt of a dewatering pump and moderation of a blood pump can perform efficient hemodialysis by carrying out a water addition, without interrupting dewatering, since the need becomes that there is nothing. Moreover, in case said water addition actuation performs dialysis processing by HDF (hemofiltration dialysis) performed by the dialysis or filtration which uses semipermeable membrane, it is convenient. Furthermore, this water addition is useful also when the amount of blood circulation needs to be filled up immediately [when a patient starts dehydration].

[0029] An PRR value may be displayed on said BV screen, when the PRR measurement which sets up the amount of dewatering by pushing the PRR measurement carbon button of said BV graph screen makes it start instantly and this PRR measurement is carried out (for example, PRR1-PRRn time). The PRR measurement procedure is as follows.

- (a) At the time of PRR measurement initiation, memorize the meteoric water rate from a console and set up the PRR measurement dewatering rate set point to a KONSOL.
- (b) Transmit a dewatering halt command to a console after PRR measurement dewatering time amount progress after that.
- (c) -- the dewatering rate which performed PRR count to an PRR measurement time delay and PRR measurement dewatering stop-time ***** further, and was memorized

at the time of initiation -- a KONSOL -- setting up -- a setup -- a law is terminated.
Said PRR measurement is shown by the inclination of drawing 5 , and it can ask for it
by the bottom type (2).

[0030]

[Equation 2]

$$PRR = UFR / (1 - (\%BV_{\Delta 1} / T1) / (\%BV_{\Delta 2} / T2))$$

(2)

In a front type, UFR is a dewatering rate between **s in drawing 5 .

[0031] In the above embodiment, although the control section which is the focus of this invention was mainly explained, as said working section or a blood measurement means, a well-known means is adopted conventionally, it is the range which does not deviate from the summary of this invention, and the control section which is the focus of this invention, said working section, and a blood measurement hand can be combined with various variations. Thus, the dewatering conditions measured beforehand and a pattern become possible [predicting the condition of the patient after the predetermined time of dialysis whether it is the thing which suits a patient] by measuring an PRR value.

[0032]

[Effect of the Invention] Since a setup is also performed and a change of blood processing conditions is also easily made, supervising a patient's blood condition so that the blood processing which responded each time and suited the patient may be attained, health care professionals' burden is mitigated. Furthermore, since the equipment of this invention is a simple configuration, it is easy to introduce it into a facility, and the cost of the body of equipment can also reduce it.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is drawing showing an example of the system which constitutes the blood measurement section and the control section of a hemodialysis processor of this invention.

[Drawing 2] It is drawing showing BV graph screen displayed on the touch panel screen of the panel computer which constitutes the control system of the hemodialysis processor of this invention.

[Drawing 3] It is drawing showing the conditioning screen of the alarms 1 and 2 displayed on the touch panel screen of the panel computer which constitutes the control system of the hemodialysis processor of this invention.

[Drawing 4] It is drawing showing the conditioning screen of the alarm zone which divided %BV value into two or more phases with %BV value of fixed level for the fail-safe displayed on the touch panel screen of the panel computer which constitutes the control system of the hemodialysis processor of this invention.

[Drawing 5] It is drawing explaining an PRR measuring method.

[Description of Notations]

1 Alarm Rhine 1 Beforehand Set Up into Patient FD

2 Alarm Rhine 2 Beforehand Set Up into Patient FD

3 Line Graph Showing %BV in which Current Sampling is Done by Patient

[Translation done.]

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001-540

(P2001-540A)

(43)公開日 平成13年1月9日(2001.1.9)

(51)Int.Cl.⁷

A 6 1 M 1/14

識別記号

5 5 1

F I

A 6 1 M 1/14

テマコード^{*}(参考)

5 5 1 4 C 0 7 7

審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 7 頁)

(21)出願番号

特願平11-176141

(22)出願日

平成11年6月23日(1999.6.23)

(71)出願人 000153030

株式会社ジェイ・エム・エス

広島県広島市中区加古町12番17号

(72)発明者 池田 敦

広島県広島市中区加古町12番17号 株式会

社ジェイ・エム・エス内

(72)発明者 柳瀬 正憲

広島県広島市中区加古町12番17号 株式会

社ジェイ・エム・エス内

(74)代理人 399001554

川島 利和

Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 HH02 HH03 HH12

HH18 HH21 JJ02 JJ03 JJ12

JJ28 KK27

(54)【発明の名称】 血液透析装置、血液透析装置を使用した血液処理方法および該血液透析装置を制御する記録媒体

(57)【要約】

【課題】各患者の血液状態を監視しながら、経時的に各患者に適応した血液透析の条件設定、特に除水速度を容易に変更、設定できる血液透析装置、該血液透析装置を使用した血液透析方法、およびこれら血液透析装置と血液透析方法を制御する制御システムソフトウェアを提供することである。。

【解決手段】血液パラメータを計測する血液計測手段

(A)と、血液処理を行う実働部(B)と、所定の血液処理条件で血液処理を行うように実働部を制御する制御部(C)とを少なくとも有して構成される血液透析装置において、制御部(C)が患者のサンプリングから得られる血液指標値を血液計測手段(A)から一定周期毎に取り込み、設定血液指標値範囲内で推移するか否かを監視し、かつ該監視対象の血液指標が前記設定範囲を逸脱した場合には、予め設定された除水速度変化率で実働部(B)の除水速度を変更できる除水速度制御機能を有することを特徴とする血液透析装置。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 血液パラメータを計測する血液計測手段 (A) と、血液処理を行う実働部 (B) と、所定の血液処理条件で血液処理を行うように実働部を制御する制御部 (C) とを少なくとも有して構成される血液透析装置において、制御部 (C) が患者のサンプリングから得られる血液指標値を血液計測手段 (A) から取り込み、予め設定された血液指標値範囲 (以下、設定血液指標値範囲とも言う) 内で推移するか否かを監視し、かつ該監視対象の血液指標値が前記設定範囲を逸脱した場合には、

10 予め設定された除水速度変化率で実働部 (B) の除水速度を変更できる除水速度制御機能を有することを特徴とする血液透析装置。

【請求項 2】 監視対象の血液指標値が %B V 値であることを特徴とする請求項 1 記載の血液透析装置。

【請求項 3】 設定血液指標値範囲が、透析時間を複数に分割したポイント領域の時間軸とポイント毎に許容される血液指標値の上限値の交点 1 (以下、警報上限値と言う) 同士を結んで形成された警報ライン (以下、警報ライン 1 とも言う) と透析時間を複数に分割したポイント領域の時間軸とポイント毎に許容される血液指標値の下限値の交点 2 (以下、警報下限値と言う) 同士を結んで形成された警報ライン (以下、警報ライン 2 とも言う) の間によって設定され、かつ前記交点 1 および／または交点 2 を任意に設定・変更できるものであることを特徴とする請求項 1～2 のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項 4】 透析操作開始後、ある時点で血液指標値が設定血液指標値範囲を逸脱した場合、その時点のポイント領域に対してあらかじめ設定されている除水速度変化率 (以下、設定除水速度変化率とも言う) と一定時間の警報監視時間 (以下、設定警報監視時間とも言う) で除水を行い、前記設定警報監視時間を経過しても前記血液指標値が設定血液指標値範囲内に入らない場合には、

30 引き続いて設定警報監視時間、前記設定除水速度変化率にさらに設定除水速度変化率を加算あるいは引算させた除水速度変化率で除水を行い、この除水制御を血液指標値が設定血液指標値範囲内に入るまで繰り返して行う請求項 1～3 のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項 5】 血液指標値が設定範囲外から範囲内に入った場合に、加算または引算されている除水速度変化率をそのまま維持、或いは変更するか制御可能な請求項 4 記載の血液透析装置。

【請求項 6】 血液指標値の現在値が、その時点の警報上限値を超えている場合には除水速度変化率を上げる方向、また警報下限値に達していない場合には除水速度変化率を下げる方向に制御できるものである請求項 1～5 のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項 7】 設定血液指標値範囲に加えてフェールセーフのため血液指標値について複数の警報ゾーンをさら

に設定し、血液指標値の現在値が前記複数の警報ゾーンのいずれかに入った場合には、優先的に該ゾーンで設定された除水速度変化率で直ちに除水するよう制御可能な請求項 1～6 のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項 8】 請求項 1～7 のいずれかに記載の血液透析装置を用いることを特徴とする血液透析方法。

【請求項 9】 システム動作中は、制御部 (C) と血液計測手段 (A) の間で常に通信により情報を送信および／または受信を行うこと、患者のサンプリングから得られる血液指標値情報を血液計測手段 (A) から一定周期毎に制御部 (C) に取り込むこと、また、血液指標値が設定血液指標値範囲内で推移されているか否かを監視すること、および該監視対象の血液指標値が前記設定範囲を逸脱した場合には、実働部 (B) が設定除水速度変化率で設定警報監視時間、除水することを指示することより少なくともなる血液透析処理システム制御情報を記録したことを特徴とする記録媒体。

【請求項 10】 監視対象の血液指標値が %B V 値であることを特徴とする請求項 9 記載の記録媒体。

【請求項 11】 設定警報監視時間を経過しても血液指標値が設定血液指標値範囲内に入らない場合には、引き続いて設定警報監視時間、設定除水速度変化率に設定除水速度変化率をさらに加算あるいは引算させた除水速度変化率で除水を行い、この除水制御を血液指標値が設定血液指標値範囲内に入るまで繰り返して行うことを指示した情報を記録したことを特徴とする請求項 9～10 のいずれかに記載の記録媒体。

【請求項 12】 実働部の除水速度を制御する情報が、設定血液指標値範囲に加えてフェールセーフのため血液指標値について複数の警報ゾーンをさらに設定し、血液指標値の現在値が前記複数の警報ゾーンのいずれかに入った場合には、優先的に該ゾーンで設定された除水速度変化率で直ちに除水するよう指示する情報である請求項 9～11 のいずれかに記載の記録媒体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は血液処理装置に関し、特に血液透析の際に生じ易い過剰な除水や逆の除水不足を防止するため、除水速度を血液処理時に操作者が容易にコントロールあるいは変更でき、また、その結果を容易に記録媒体に保存することができる血液透析装置および血液透析方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 腎機能が損なわれた患者の治療のため、従来から半透膜を介した透析・濾過によって血液を浄化する治療が行われてきた。この装置では、安全で効果的な血液浄化を行うため、患者の体内循環血液量を適正に維持することが重要である。急激あるいは過度の水分除去は患者の循環血液量を過剰に減少させ、それによって血圧低下、ショック等を引き起こす恐れがある。しか

し、逆に水分除去が遅いと血液浄化に長時間を要し、十分な除水ができないと高血圧や心不全等を引き起こす恐れがある。

【0003】そのため、患者の血液状態を監視しながら除水を行う血液透析装置が開発されている。例えば、特公平6-83723号公報には、ヘマトクリットメーターによって体液状態を推定する推定器と、その推定器の出力によって血液ポンプや限外圧を制御する制御装置が記載されている。この装置では、計測した体液状態によってダイレクトに除水が制御されるために便利であるが、その反面、計測値によって除水が直接制御されるため、計測手段が正確でなかったり、異常をきたすと大きな問題になる。そのため、このようなフィードバック制御では、制御ラインとは別に独立したラインを設け、そのラインに安全機構を装着するのが一般的である。しかし、独立したラインや安全機構を設けると装置が複雑になり、操作が面倒である。また、装置がコストアップになってしまう。

【0004】そこで、特開平9-149935号公報に記載されたような簡易な装置も考案された。即ち、患者の血液状態を監視しながら、状態によっては警報を鳴らし、除水ポンプを停止するようにしたものである。しかし、この装置は透析開始前に測定した血液濃度と比較することによって、透析開始時の制御条件で除水制御が行われているかどうかを認識するだけであり、各患者に適応した除水を行うことはできず、また条件通りに除水が行われていない場合、従事者がその都度、除水量や補液量を調整しなくてはならない。そのため、安全ではあるが、面倒で人的負担が大きかった。さらに、上記装置は血液回路の静脈液側ラインに血液状態を測定する手段を設けているため、血液処理器（ダイアライザー）を通った後の血液状態が計測されることになり、患者のダイレクトな血液状態を反映しない恐れがある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は上記各問題を解消し、各患者の血液状態を監視しながら、経時的に各患者に適応した血液透析の条件設定、特に除水速度を容易に変更、設定できる血液透析装置、該血液透析装置を使用した血液透析方法、およびこれら血液透析装置と血液透析方法を制御する制御システムソフトウェアを提供することである。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、患者に対し血液透析処理を行う実働部と、所定の透析条件（例えば除水速度、血液流量即ち体外循環血流速度、補液速度、透析液濃度、透析液温度、透析時の患者姿勢、ナトリウム注入速度等が含まれるが、特に除水速度。）で血液透析処理を行うように患者の血液パラメータを計測し、その血液パラメータを適当な血液指標値に換算して制御部に伝達する血液計測手段と、所定の血液処理条件で血液処

理を行うように実働部を制御する制御部とを少なくとも有して構成される血液透析装置において、前記制御部が、血液透析装置の除水速度の制御手段として、血液指標値が透析経過時間で予め設定された設定血液指標値範囲内で推移するか、否かを監視し、該指標値が前記設定血液指標値範囲外になった場合には、該設定血液指標値範囲内に入るように除水速度を制御するものであることを特徴とする。血液指標値としては、特に%BV値が挙げられる。

10 【0007】以下、本発明の血液透析装置の各構成部、および該血液装置の除水制御を説明する。

【0008】実働部

実働部は血液透析の実質的な操作を行う部位であり、例えば血液透析器、血液透析器と患者とを連絡するための血液回路、血液回路に装着され患者の血液を送液するための血液ポンプ、透析液供給源と血液透析器とを連絡するための透析液回路、透析液回路に装着され患者血液からの除水を行う除水ポンプ等がこれに該当する。透析処理は、半透膜を使用する透析あるいは濾過により行うHDF（血液濾過透析）等の透析処理等に適用できる。

【0009】血液計測手段

血液計測手段は、血液の光透過度、電解質量、血液浸透圧等各種血液パラメータを計測する装置であり、透析条件を選択するために、計測したパラメータを適当な血液指標値に換算しなくてはならないが、この指標値としてヘマトクリット値（全血に占める赤血球の容積率を示す。以下、Ht値ともいう）や各患者における循環血液量の状態をチェックするための指標値である循環血液量指数（以下、Blood Volumeを略してBVともいう。）、PRR（プラズマリフィリング：Plasma Refilling Rateの略、血しょうが体内から血管に再補充される速度の意味する。）等がある。PRR測定は、透析時の各時点での患者の除水能力を示すものであり、このPRR測定結果を知ることにより、適切な除水速度を設定することができる。BV値とは、下式によって定義されるBV変化値（BVΔ）を意味し、%BV値とは該BV値を百分率で表したものである。

【0010】

【数1】 $BV\Delta = (\text{透析開始時のHt値} / \text{測定時のHt値}) - 1$

【0011】また、以下、本明細書では、血液指標値として主にBV変化値について説明しているが、本発明において血液指標値はBV変化値に限定されるものではなく、BV変化値は血液指標値の一例に過ぎず、ヘマトクリット値そのものやその他、血液中の溶質濃度等の血液循環量を規定する血液指標値であれば、何れでも本発明は適用可能である。

【0012】制御部

制御部は、所定の条件で実働部が血液透析を行うように制御する部位であり、いくつかの重要な機能を有する。

該制御部の第1の機能は、様々な透析条件や処理・操作を設定すること、第2は血液計測手段から得られたデータ（血液パラメータ）を、制御部において使い易いように適当な血液指標値或いはその変化値に変換すること、そして、その血液のデータに基づいて、予め設定されていた適当な透析条件を選択すること、第3は選択された透析条件や処理・操作を実働部に指令し、制御することである。

【0013】制御部の構成の一例として、機能によって構成を2つに分けたものが挙げられる。即ち、様々な透析条件や処理・操作を設定し、それを実働部に指令し制御する機能を受け持つ主制御部、そして、血液計測手段からのデータを変換し、それに基づいて予め設定された適当な透析条件を選択する機能を受け持つ補助制御部（以下、コントロール・ユニットという）の2つである。制御部の具体的な例として、コンピュータを付設した患者監視装置（以下、コンソールとも称する）等を挙げることができる。

【0014】次に、制御部と血液計測部の構成および制御操作について説明する。

制御部と血液計測部を構成するシステム

本発明の血液透析処理装置の血液計測部および制御を構成するシステムは、例えば図1に示すようなシステムで構成される。図1の中央に位置するパネルコンピュータはシステム制御可能なソフトウェアでシステム制御を行う。また、パネルコンピュータは、血液計測装置（以下、CLMとも言う）との通信機能および患者監視装置（以下、コンソールとも言う）との通信機能を有する。前記パネルコンピュータは、そのシステム制御ソフトウェアが動作中は常にCLMおよびコンソールと通信を行い、情報を送信および／または受信を行うことができる。上述の説明では、CLMとパネルコンピュータとコンソールが個別に独立し、それらが連絡されている状態のシステムについて説明したが、必ずしも上述のシステムに限定されるものではない。血液指標値の基になるデータを取り出す手段が患者の近傍にあればよく、その他の装置、例えばパネルコンピュータ等で代表されるコンピュータ等はコンソールに搭載されていても良く、その方がコンパクトになる。上述の説明の通信機能は、CLMとパネルコンピュータの間の通信機能はCLM→コンピュータの一方のみであるが、コンピュータとコンソールとの間の通信機能は双方向が可能である。

【0015】CLM通信機能

CLMからは通信で、例えば①計測時間②Hct等③%BV値を取り込み、また、特定時間の間、例えば10秒間、CLMからデータ計測値が来ない場合は通信異常を検出し、通信の再開を試みる。

【0016】コンソールから変換ユニット経由で通信によりデータ計測値を取り込み、さらには制御のために情報を送信する。コンソールから通信で取り込むデータ計

測値としては、例えば1. BV値の基になるヘマト値 2. 目標除水量 3. 除水速度 4. 目標透析時間 5. 現在除水量 6. 透析経過時間 7. 透析残り時間 8. 血流量 9. 除水ポンプ運転フラグ 10. 最高血圧 12. 最低血圧 20. 平均血圧 13. 脈拍数がある。コンソールに対して送信される制御情報は、除水速度変化率と除水速度がある。コンソールにコマンドを送って特定時間の間、例えば5秒間、応答が無い場合、通信異常を検出し、通信の再開を試みる。

10 【0017】制御部の制御操作

透析開始と同時にタッチパネル画面を有するパネルコンピュータに数種類の警報パターン等の血液透析に関する患者データが記録された記録媒体、たとえばフロッピーディスク（FD）をセットし、制御システムのソフトウェアを立ち上げ、血液透析時の患者の条件に適合した警報パターンを選択し、タッチパネル画面上に図2に示すBVグラフ画面を表示させる。なお、上述の制御操作は2回目以降の制御操作についてであり、初回の制御はドクターが患者の特性を考慮しながら、設定する。また、

20 た、本実施態様は、記録媒体としてFDについて説明するが、記録媒体はFDに限定されるものではない。

【0018】前記BVコントロール画面において、X軸はコンソール（変換器）から得られる透析経過時間の位置、Y軸は%BVを示す。1、2は患者FD中にあらかじめ設定されている警報ライン1および2である。3は患者から現在サンプリングされている%BVを現す折れ線グラフである。本実施態様の場合、CLMから受信している%BV△の移動平均値を1分毎に折れ線グラフ表示させる。

30 【0019】透析操作開始後、%BV値が設定%BV値範囲内にある場合は、そのまま操作を続行、また、%BV値が設定%BV値範囲を下回った場合は、除水速度を当初除水速度に比較して予め設定した所定の変化率分だけ低下させ、設定%BV値範囲を上回った場合は、除水速度を当初除水速度に比較して予め設定した所定の変化率分だけ上昇させ、%BV値が前記警報ライン1、2の間の領域に入るように、コンソールの除水速度をコントロールする。

40 【0020】前記警報ライン1は、透析時間を複数に分割したポイント領域の時間軸とポイント毎に許容される血液指標値の上限値の交点1（図3における接点A）同士を結んで形成された警報ラインであり、また前記警報ライン2は透析時間を複数に分割したポイント領域の時間軸とポイント毎に許容される血液指標値の下限値の交点2（図3における接点B）同士を結んで形成された警報ラインであり、かつ前記警報ライン1と警報ライン2によって警報範囲が設定される。また、前記各交点は患者の特性を考慮して変更することができる。そして、各交点を設定することによって、予め目標となる除水パターンを描き、それに沿って血液透析を行うことができ

る。例えば、図 3 に示す警報 1、2 の条件設定画面を表示させ、該設定画面のポイントボタン 1～4 により、任意で分割される各ポイントを選択し、また警報ボタン 1 および警報ボタン 2 により、設定血液指標値を昇降させて各ポイントの接点 A と接点 B を設定して行うことができる。前記警報 1、2 の条件設定に際しては、警報 1 選択中は、%BV 値の警報 1 逸脱時の選択ブロックで採用される除水速度変化率の加算量を、警報 2 選択中は、%BV 値の警報 2 逸脱時の選択ブロックで採用される減算量を設定する（前記選択ブロックで採用される除水速度変化率を設定除水速度変化率とも言う。）。この加算量および減算量は、患者の特性、または目標とする除水パターンに合わせて任意に変更できる。図 3 には前記除水速度変化率を表示する除水速度変化率表示部が設けられている。前記警報 1、2 選択中で採用される設定除水速度変化率での除水は、予め設定した一定時間（以下、設定警報監視時間あるいは警報感度時間とも言う）実施される。この設定警報監視時間は図 3 では、警報感度表示部に表示され、警報感度ボタンで設定できる。また、上述のようにして、血液指標値が設定範囲外から範囲内に入った場合に、加算または引算されている除水速度変化率をそのまま維持、或いは変更するか選択的に制御することが可能である。

【0021】また、前記警報 1、2 の条件設定とは別に、図 4 に示すようなフェールセーフのために一定レベルの %BV 値で %BV 値を複数の段階に分けた警報ゾーン（本図のものは警報 3、4、5）を設定することが好ましい。前記警報ゾーンは、患者の %BV 値が前記警報ゾーンに入った場合には、前記警報 1 ラインと警報 2 ラインで設定される %BV 値範囲に優先して、直ちに予め設定された除水速度変化率で強制的にコンソールの除水速度を変更することができる。

【0022】前記警報ゾーンの設定あるいは変更も、前記画面中表示させる各ゾーンを選択する警報ボタンによって各ゾーンを選択し、また選択した各ゾーンのレベルを上下方向に移動させることのできるボタンによってレベルを移動させることによって行うことができる。また、前記画面には設定された前記各ゾーンの %BV 値の変化率を表示させることができる。ただし、前記警報ゾーンの設定あるいは変更は、BV 値の変化率の値が警報 3 > 警報 4 > 警報 5 という要件を満足して行われる。前記のようにして設定された警報パターンはフロッピーディスクに保存していつでも再利用することができる。以上のような方法で、各患者に対して警報パターンの設定をその都度行わなくても済み、操作の簡略化が可能となる。

【0023】本発明においては、前記のように警報 1、2 の条件設定とは別に、警報図 4 に示すようなフェールセーフのために一定レベルの %BV で %BV を複数の段階に分けた警報ゾーンを設けることにより、以下の利点

が得られる。すなわち、前記警報 1、2 の条件設定範囲を外れた場合、%BV 値が設定範囲内に補正されるように、除水速度変化率が維持される。条件により、警報感度時間内に %BV 値が設定範囲に補正されなければ、変化率を増幅した除水速度が適用されることもある。また、ここでは除水速度変化率を小さく細かに設定可能なので、除水速度の変更を穏やかに行うことができる。そのため、警報 1、2 の条件設定では透析初期の除水のコントロールに好都合であり、また、フェールセーフのために設けた複数の段階に分けた警報ゾーンにおいては、除水速度変化率を一定の除水速度変化率の範囲にダイレクトに変更できるので危険領域、例えば透析終期の除水のコントロールに好都合である。

【0024】本発明の除水速度のコントロールは、具体的には、例えば以下のようにして行う。透析操作開始後、ある時点で %BV 値が設定 BV 値範囲外になった場合、その時点のポイント領域の設定除水速度変化率および警報監視時間で除水を行い、前記警報監視時間を経過しても前記 %BV 値が設定 BV 値範囲内に入らない場合、さらに前記設定警報監視時間と除水速度変化率にこれと同じ設定除水速度変化率をそれぞれ加算あるいは引算させた除水速度変化率で除水を行い、前記 %BV 値が設定 BV 値範囲内に入るまで繰り返して行うように除水速度のコントロールを行うものである。

【0025】例えば、図 3 に示す警報 1・警報 2 の条件設定画面では、あらかじめポイント 1 領域の警報領域の除水変化率は、0～200%、警報感度時間は 0～99 分、好ましくは 1～10 分に設定できるようになっている。したがって、ポイント 1 領域の %BV 値が警報 1 ラインより上、あるいは警報 2 ラインより下になった場合、一定時間、すなわち本画面の設定の場合、10 分間、除水変化率 1～99% で除水量を変化させて除水を行い、仮にこの除水変化率で前記設定 %BV 値領域に入らない場合には、さらに除水変化率を 1～99% 変化させて除水を行うように制御する。上記の除水速度変化率や警報感度時間は、患者や目的によって任意に設定可能であるが、例えば変化率 1～10% で警報感度時間 1～10 分間等のように設定する。そして、最初の 10 分間は 10% 増の除水変化率で除水したけれども、さらに除水不足であると言う場合、除水変化率 20% 増で除水を行うように制御する。

【0026】除水速度は主に限外濾過圧、除水ポンプの速度（駆動・停止）、血液ポンプの速度によって影響されるので、適当な除水速度になるように上記の各装置を制御する。また、血液透析時間の経過と共に患者の経時的な %BV 値が低下して、除水ポンプが停止、また血液ポンプが減速された結果、設定された %BV 値に達した後、直ぐに除水ポンプを駆動し始めると、除水の開始に伴って %BV 値が再び低下してしまう。そうすると、駆動し始めたポンプがまた停止することになる。このよう

に短時間でオン・オフを繰り返すと、ポンプがチャタリングを起こし好ましくない。そこで、血液指標値が設定範囲外から設定範囲内に入った場合に、遅延時間を設けることによって、患者の血液指標値を望ましい範囲内で一定に保持することができる。或いは、設定した除水速度変化率を（加算または引算せずに）そのまま維持できるようにすることによって、上記目的を達することができる。

【0027】また、上述の遅延時間の代わりにヘマトクリット値や%BV値等の血液指標値に規定の許容範囲を設定しておいても良い。この場合は透析条件の変更が血液指標値の推移によって直ぐに指示されないで、上記の血液指標値の許容範囲を超えたときに初めて指示される。設定する血液指標値やその許容範囲は特に限定されないが、ヘマトクリット値であれば、 $\Delta 0.25$, $\Delta 0.50$, $\Delta 1.00$ (Δ は変化を示す)の許容範囲の設定が好ましい。

【0028】さらに、血液透析時間の経過と共に患者の経時的な%BV値が低下して、除水ポンプが停止、また血液ポンプの作動を開始する場合、それと共に補液装置の作動を開始し、患者体内へ補液の注入を行い、患者の減少したBVを上昇させ処理を行うこともできる。この場合、補液することで除水ポンプの停止や血液ポンプの減速は必要無くなることもあり、除水を中断することな*

$$PRR = UFR \div (1 - (\%BV \Delta 1 \div T1) \div (\%BV \Delta 2 \div T2))$$

(2)

前式において、UFRは図5における①～③間の除水速度である。

【0031】以上の実施態様においては、本発明の特徴点である制御部について主に説明したが、前記実働部や血液計測手段としては、従来公知の手段を採用し、本発明の要旨を逸脱しない範囲で、本発明の特徴点である制御部と前記実働部や血液計測手を様々なバリエーションで組合せることができる。このようにして、PRR値を測定することにより、予め測定した除水条件やパターンが患者に適合するものかどうか、或いは透析の所定時間後の患者の容体を予測することが可能となる。

【0032】

【発明の効果】患者の血液状態を監視しながら、その時々に応じて患者に適合した血液処理が可能となるように、血液処理条件の設定・変更も容易に行われるため、医療従事者の負担は軽減される。さらに、本発明の装置は簡易な構成であるため、施設に導入し易く、また装置本体のコストも低減することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の血液透析処理装置の血液計測部および

*く、効率的な血液透析が行える。また、前記補液操作は、半透膜を使用する透析あるいは濾過により行うHDF（血液濾過透析）による透析処理を行う際に便利である。さらに、この補液は患者が脱水症状を起こした時などの緊急に血液循環量を補充する必要がある場合にも有用である。

【0029】前記BVグラフ画面のPRR測定ボタンを押すことによって除水量を設定するPRR測定が即時開始させ、またこのPRR測定が実施された場合（例えばPRR1～PRRn回）、前記BV画面にPRR値を表示させても良い。PRR測定手順は、以下の通りである。

(a) PRR測定開始時にコンソールからの降水速度を記憶しておき、コンソールに対してPRR測定除水速度設定値を設定する。

(b) その後PRR測定除水時間経過後に、コンソールに対して除水停止指令を送信する。

(c) さらにPRR測定遅れ時間及びPRR測定除水停止時間経過後にPRR計算を行い、開始時に記憶した除水速度をコンソールに設定し、設定定を終了させる。前記PRR測定は図5の傾きで示され、下式(2)によって求めることができる。

【0030】

【数2】

制御部を構成するシステムの一例を示す図である。

【図2】本発明の血液透析処理装置の制御システムを構成するパネルコンピュータのタッチパネル画面に表示されるBVグラフ画面を示す図である。

【図3】本発明の血液透析処理装置の制御システムを構成するパネルコンピュータのタッチパネル画面に表示される警報1、2の条件設定画面を示す図である。

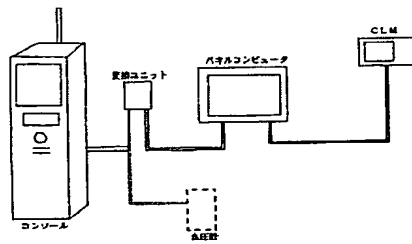
【図4】本発明の血液透析処理装置の制御システムを構成するパネルコンピュータのタッチパネル画面に表示されるフェールセーフのために一定レベルの%BV値で%BV値を複数の段階に分けた警報ゾーンの条件設定画面を示す図である。

【図5】PRR測定法を説明する図である。

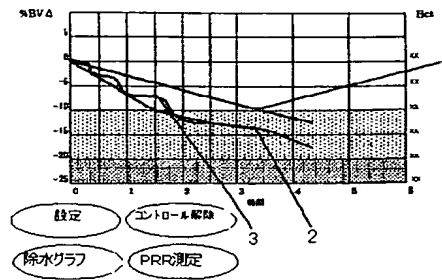
【符号の説明】

- 1 患者FD中にあらかじめ設定されている警報ライン1
- 2 患者FD中にあらかじめ設定されている警報ライン2
- 3 患者から現在サンプリングされている%BVを現す折れ線グラフ

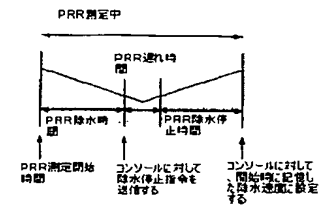
【図1】



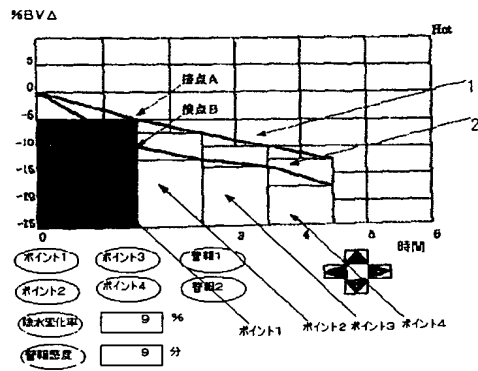
【図2】



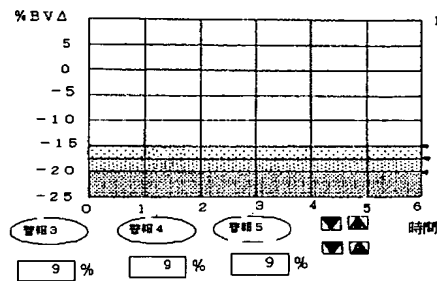
【図5】



【図3】



【図4】



【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成18年8月3日(2006.8.3)

【公開番号】特開2001-540(P2001-540A)
 【公開日】平成13年1月9日(2001.1.9)
 【出願番号】特願平11-176141
 【国際特許分類】

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/14 5 5 1

【手続補正書】

【提出日】平成18年6月20日(2006.6.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液パラメータを計測する血液計測手段(A)と、血液処理を行う実働部(B)と、所定の血液処理条件で血液処理を行うように実働部を制御する制御部(C)とを少なくとも有して構成される血液透析装置において、制御部(C)が患者のサンプリングから得られる血液指標値を血液計測手段(A)から取り込み、予め設定された血液指標値範囲(以下、設定血液指標値範囲とも言う)内で推移するか否かを監視し、かつ該監視対象の血液指標値が前記設定血液指標値範囲を逸脱した場合には前記設定血液指標値内に入るように除水速度を制御するものであることを特徴とする血液透析装置。

【請求項2】 監視対象の血液指標値が% B V 値であることを特徴とする請求項1記載の血液透析装置。

【請求項3】 制御部(C)が透析操作開始後、% B V 値が設定% B V 値範囲内にある場合は、そのまま操作を続行、また、% B V 値が設定% B V 値範囲を下回った場合は、除水速度を当初除水速度に比較して予め設定した所定の変化率分だけ低下させ、設定% B V 値範囲を上回った場合は、除水速度を当初除水速度に比較して予め設定した所定の変化率分だけ上昇させ、% B V 値が前記設定血液指標値内に入るように、コンソールの除水速度をコントロールすることを特徴とする請求項2記載の血液透析装置。

【請求項4】 設定血液指標値範囲が、透析時間を複数に分割したポイント領域の時間軸とポイント毎に許容される血液指標値の上限値の交点1(以下、警報上限値と言う)同士を結んで形成された警報ライン(以下、警報ライン1とも言う)と透析時間を複数に分割したポイント領域の時間軸とポイント毎に許容される血液指標値の下限値の交点2(以下、警報下限値と言う)同士を結んで形成された警報ライン(以下、警報ライン2とも言う)の間によって設定され、かつ前記交点1および/または交点2を任意に設定・変更できるものであることを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項5】 透析操作開始後、ある時点で血液指標値が設定血液指標値範囲を逸脱した場合、その時点のポイント領域に対してあらかじめ設定されている除水速度変化率(以下、設定除水速度変化率とも言う)と一定時間の警報監視時間(以下、設定警報監視時間とも言う)で除水を行い、前記設定警報監視時間を経過しても前記血液指標値が設定血液指標値範囲内に入らない場合には、引き続いて設定警報監視時間、前記設定除水速度変化率にさらに設定除水速度変化率を加算あるいは引算させた除水速度変化率で除水を行い、この除水制御を血液指標値が設定血液指標値範囲内に入るまで繰り返して行う請求項1～4のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項 6】 血液指標値が設定範囲外から範囲内に入った場合に、加算または引算されている除水速度変化率をそのまま維持、或いは変更するか制御可能な請求項 5 記載の血液透析装置。

【請求項 7】 血液指標値の現在値が、その時点の警報上限値を超えている場合には除水速度変化率を上げる方向、また警報下限値に達していない場合には除水速度変化率を下げる方向に制御できるものである請求項 1～6 のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項 8】 設定血液指標値範囲に加えてフェールセーフのため血液指標値について複数の警報ゾーンをさらに設定し、血液指標値の現在値が前記複数の警報ゾーンのいずれかに入った場合には、優先的に該ゾーンで設定された除水速度変化率で直ちに除水するよう制御可能な請求項 1～7 のいずれかに記載の血液透析装置。

【請求項 9】 システム動作中は、制御部 (C) と血液計測手段 (A) の間で常に通信により情報を送信および／または受信を行うこと、患者のサンプリングから得られる血液指標値情報を血液計測手段 (A) から一定周期毎に制御部 (C) に取り込むこと、また、血液指標値が設定血液指標値範囲内で推移されているか否かを監視すること、および該監視対象の血液指標値が前記設定範囲を逸脱した場合には、実働部 (B) が設定除水速度変化率で設定警報監視時間、除水することを指示することより少なくともなる血液透析処理システム制御情報を記録したことを特徴とする記録媒体。

【請求項 10】 監視対象の血液指標値が %BV 値であることを特徴とする請求項 9 記載の記録媒体。

【請求項 11】 設定警報監視時間を経過しても血液指標値が設定血液指標値範囲内に入らない場合には、引き続いて設定警報監視時間、設定除水速度変化率に設定除水速度変化率をさらに加算あるいは引算させた除水速度変化率で除水を行い、この除水制御を血液指標値が設定血液指標値範囲内に入るまで繰り返して行うことを指示した情報を記録したことを特徴とする請求項 9～10 のいずれかに記載の記録媒体。

【請求項 12】 実働部の除水速度を制御する情報が、設定血液指標値範囲に加えてフェールセーフのため血液指標値について複数の警報ゾーンをさらに設定し、血液指標値の現在値が前記複数の警報ゾーンのいずれかに入った場合には、優先的に該ゾーンで設定された除水速度変化率で直ちに除水するよう指示する情報である請求項 9～11 のいずれかに記載の記録媒体。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0006

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0006】

本発明は患者の血液パラメータを計測する血液計測手段、患者に対し血液透析処理を行う実働部、および所定の透析条件（例えば除水速度、血液流量即ち体外循環血流速度、補液速度、透析液濃度、透析液温度、透析時の患者姿勢、ナトリウム注入速度等が含まれるが、特に除水速度）で血液透析処理を行うように実働部を制御する制御部で少なくとも有して構成される血液透析装置において、前記制御部が、血液透析装置の除水速度の制御手段として、血液指標値が透析経過時間で予め設定された設定血液指標値範囲内で推移するか、否かを監視し、該指標値が前記設定血液指標値範囲外になった場合には、該設定血液指標値範囲内に入るように除水速度を制御するものであることを特徴とする。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0008

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0008】

実働部実働部は血液透析の実質的な操作を行う部位であり、例えば血液透析器、血液透

析器と患者とを連絡するための血液回路、血液回路に装着され患者の血液を送液するための血液ポンプ、透析液供給源と血液透析器とを連絡するための透析液回路、透析液回路に装着され患者血液からの除水を行う除水ポンプ等がこれに該当する。透析処理は、半透膜を使用する透析あるいは濾過により行うHDF（血液濾過透析）等の透析処理に適用できる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

血液計測手段血液計測手段は、血液の光透過度、電解質量、血液浸透圧等各種血液パラメータを計測する装置であり、透析条件を選択するために、計測したパラメータを適当な血液指標値に換算しなくてはならないが、この指標値としては、例えばヘマトクリット値（全血に占める赤血球の容積率を示す。以下、Ht値ともいう）や各患者における循環血液量の状態をチェックするための指標値である循環血液量指数（以下、Blood Volumeを略してBVともいう。）、%BV、PRR（プラズマリフィリング：Plasma Refilling Rateの略、血しょうが体内から血管に再補充される速度を意味する。）等がある。PRR測定は、透析時の各時点での患者の除水能力を示すものであり、%BVとはこのPRRの測定結果を知ることにより、適切な除水速度を設定することができる。BV値とは、下式によって定義されるBV変化値（BVΔ）を意味し、%BV値とは該BV値を百分率で表したものである。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

【数1】

BV変化値（BVΔ）＝（透析開始時のHt値／測定時のHt値）－1

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

CLM通信機能

CLMからは通信で、例えば（1）計測時間（2）Hct（3）%BV値等を取り込み、また、特定時間の間、例えば10秒間、CLMからデータ計測値が来ない場合は通信異常を検出し、通信の再開を試みる。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

前記BVコントロール画面において、X軸はコンソール（変換器）から得られる透析経過時間の位置、Y軸は%BVを示す。1、2は患者FD中にあらかじめ設定されている警報ライン1および2である。3は患者から現在サンプリングされている%BVを示す現折れ線グラフである。本実施態様の場合、CLMから受信している%BVΔの移動平均値

を 1 分毎に折れ線グラフ表示させる。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0030】

【数 2】

$$P R R = U F R \div (1 - (\% B V \Delta 1 \div T 1) \div (\% B V \Delta 2 \div T 2)) \cdot \cdot \cdot \cdot \cdot \cdot \cdot$$

・ (2)

前式において、U F R は図 5 における除水速度である。